

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>FOSFATO DISÓDICO DODECAHIDRATADO</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>g</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Preparados Magistrales y Oficinales
<b>4. Nomenclatura IUPAC:</b>	Fosfato Dibásico de Sodio Dodecahidratado
<b>5. Código SAP:</b>	030200384 Fosfato disódico dodecahidratado.
<b>6. Descripción General:</b>	Es un insumo en forma de cristales sólidos, incoloro y transparente. Fórmula molecular $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**7. Propiedades y uso:**

- Para la elaboración de la solución de Joulie usada para el tratamiento de Hipofosfatemia, raquitismo hipofosfatémico ligado al cromosoma X (XHL) y Osteomalacia inducida por tumor (TIO).

**ESQUEMA:**



Fig.1: Fosfato Dibásico de Sodio Dodecahidratado (no incluye diseño)

**8. Características Físicoquímicas**

- Contenido: 98.5 a 102.5%
- Apariencia: Incoloro, cristales transparentes, muy eflorescentes.
- Solubilidad: muy soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol al 96%.
- De grado farmacéutico de acuerdo a farmacopeas oficiales (BP, Phar Eur)
- Ph de 8 a 10.
- Cloruros: máximo 200 ppm.
- Sulfatos: máximo 500 ppm.
- Hierro: máximo 20 ppm.



## OTRAS CARACTERISTICAS

### De la Presentación:

#### Características del envase:

- Envase original.
- Recipiente hermético que permita la conservación e integridad del producto.

#### Rotulado:

El rotulado de los envases que contengan materias primas deben mantener el rotulo original de procedencia, que incluya de forma legible y precisa: El nombre de la sustancia (en DCI cuando corresponda), concentración, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, lote, nombre del proveedor, condiciones especiales de almacenamiento, cantidad y pureza.

El contenido de los rotulados de los envases deberá contener información establecida en el marco legal de acuerdo al numeral 6. 5.8 y 6.5.9 de la NTS N°122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.

## REQUISITOS TÉCNICOS

El insumo debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

- Copia del Certificado de Control de Calidad o Certificado de Análisis, de acuerdo al numeral 6.5.7 de la NTS N°122 MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.
- Ficha de Datos de Seguridad del Insumo, de acuerdo al artículo 6.6.5 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos Aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.

## CONTROL DE CALIDAD

El área usuaria definirá si requiere la aplicación de control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país. Asimismo, debe cumplir las especificaciones de calidad USP, Farmacopea Europea o Farmacopea Británica.

